

S·P·E·C (3)™
LED

La ley federal de los EE. UU. limita la venta de este dispositivo a odontólogos o bajo prescripción facultativa de un odontólogo.

ÍNDICE

I.	Introducción	322
II.	Seguridad	322
III.	Piezas y descripciones	324
IV.	Instalación	325
V.	Modos de servicio y mandos	326
VI.	Localización y solución de problemas	328
VII.	Limpieza, desinfección y esterilización	329
VIII.	Características técnicas	331
IX.	Información general	331
X.	Información de pedido	332
XI.	Compatibilidad electromagnética	333

LÁMPARA DE POLIMERIZACIÓN S.P.E.C. 3 LED

I. Introducción

La S.P.E.C. 3 LED es una lámpara de polimerización prevista para el curado rápido de materiales endurecibles con luz para dentistas. Este producto reduce de forma efectiva el tiempo de polimerización de diversos materiales endurecibles con luz y, en todo momento, proporciona resultados de tratamiento excelentes. El cuerpo de la lámpara S.P.E.C. 3 LED está elaborado en aluminio de calidad industrial, que garantiza su durabilidad y una excelente disipación del calor. La lámpara S.P.E.C. 3 LED dispone de diferentes modos de endurecimiento (emulación de plasma – Plasma Emulation, alta potencia – High Power, Ortho) para ofrecer una funcionalidad máxima.

Indicaciones de uso: Este producto puede ser utilizado para la polimerización intra- o extraoral de materiales odontológicos polimerizables con luz visible con fotoiniciadores de camforquinona (CQ). La longitud de onda máxima es de 455 nm – 465 nm.

II. Seguridad

La lámpara de polimerización S.P.E.C. 3 LED ha sido diseñada y manufacturada de conformidad con los estándares de seguridad vigentes. Para prevenir daños al equipamiento y riesgos para los pacientes, usuarios y terceras personas, rogamos que observe las instrucciones de seguridad y que utilice la lámpara con el debido cuidado. No podemos asumir ningún tipo de responsabilidad por daños resultantes de su uso indebido o su utilización sin haber observado las instrucciones de seguridad.

2.1. Explicación de los símbolos

	Direct Current (corriente directa)		PRECAUCIÓN Consulte la documentación adjunta
			
	Fabricante		ELECTROCUCIÓN Precaución ante electrocuciones. Riesgo de lesiones mortales si no se observan las instrucciones.
	Fecha de fabricación		NOTA Consulte las instrucciones de uso

	Nº de serie		Pieza de aplicación de tipo B Nivel de protección contra electrocuciones.
	Manténgala seca		Frágil
	Inestable		No utilice ganchos / no pinchar
	Equipo de clase II, equipo con aislamiento doble		Nunca mire directamente a la luz emitida por el LED
	Limitación de temperatura -5°C 23°F 40°C 104°F		Humedad relativa 10% 85%
	Radiación no ionizante		Presión atmosférica 80 kPa 106 kPa

2.2. Daños de transporte

Controle si el aparato presenta cualquier desperfecto después de recibirlo. Si estuviera dañado, deberá informar de inmediato a la compañía de transporte en el transcurso de las primeras 24 horas desde la fecha y la hora de recepción. No deberá trabajar bajo ninguna circunstancia con la lámpara de polimerización dañada.

2.3. Obligaciones del usuario

Los usuarios deben estar debidamente formados y cumplir con los reglamentos estatales o locales vigentes para este tipo de aparatos.

2.4. Instrucciones de seguridad

Antes de la puesta en servicio del aparato, por favor, lea con detenimiento este manual y siga las instrucciones para evitar cualquier uso incorrecto o desperfecto, sobre todo en relación con la integridad física de los usuarios y pacientes. No utilice el aparato sin la protección ocular adecuada para el usuario, el asistente y el paciente.

DESCARGA ELÉCTRICA

Antes de utilizar el aparato, controle si el cable de alimentación principal y/o la clavija presentan algún desperfecto. Si estuvieran dañados, no conecte el equipo a la toma de red.

Siempre deberá utilizar piezas de recambio y accesorios homologados suministrados por Coltène. El uso de piezas diferentes a las recomendadas pueden dañar los circuitos y hará que pierda la garantía de su producto. La reparación o el desmontaje del aparato sólo debe realizarlo el personal con la debida autorización.

Coltène no asume ningún tipo de responsabilidad por daños debidos a las siguientes causas:

- Reparaciones o servicio de mantenimiento realizadas por personas o talleres no autorizados.
- El uso de cualquier pieza de recambio o accesorio no homologado.

PRECAUCIÓN

- A. No sumerja el producto en agua. Se debe evitar la humedad, ya que puede producirse una descarga eléctrica.
- B. Manténgalo en un lugar seco y limpio. La exposición a la humedad aumenta el riesgo de descarga eléctrica.
- C. Tras su utilización, sitúe la pieza de mano en la base del cargador de forma segura. No colocar debidamente la pieza de mano en la base del cargador podría hacer que las baterías no se cargaran por completo.
- D. Procure que la pieza de mano y la guía de luz no se caigan. Podría dañarse el dispositivo.
- E. La unidad S.P.E.C. 3 LED produce una gran cantidad de energía lumínica. No mire directamente a la luz que emite este fotopolimerizador. Las personas con antecedentes de fármacos fotosensibilizantes no deberían ser expuestas a la luz de este fotopolimerizador.
- F. Este producto puede ser utilizado para la fotopolimerización de materiales odontológicos polimerizables con luz visible con fotoiniciadores de camforquinona (CQ). La longitud de onda máxima de la luz es de 455 nm – 465 nm.
- G. La producción de luz de este fotopolimerizador puede aumentarse significativamente en comparación con otros fotopolimerizadores, por lo tanto, al utilizar este dispositivo:
 1. Determine el tiempo de polimerización del material utilizando el bloque de prueba que se incluye.
 2. Ajuste las técnicas de fotopolimerización según el aumento de la energía. Si se aplica un exceso de energía en una restauración podría dañarse la pulpa y el tejido blando.

PRECAUCIÓN

Evite la radiación electromagnética generada por otros equipos eléctricos, ya que podría conducir a un funcionamiento incorrecto del producto.

2.5. Indicaciones de seguridad

1. Antes de utilizar el aparato, controle si funciona correctamente y no presenta daños visibles.
2. La guía de luz de fibra óptica se suministra en estado no estéril y debe ser esterilizada antes de entrar en contacto con el paciente.
3. En el caso de que el aparato no funcione correctamente, interrumpa la aplicación y consulte la sección “Localización y solución de problemas” de este manual del usuario. Si el problema continúa persistiendo, rogamos que se ponga inmediatamente en contacto con nuestro centro de servicio técnico.
4. No intente reparar, desmontar o remodelar este producto sin la autorización expresa del fabricante (Coltène). De otro modo se perderá la garantía de producto.
5. El mango no puede autoclavarse. Nunca deberá esterilizar el mango por inmersión o mediante calor seco, vapor de agua bajo presión o vapor químico no saturado (la guía de luz de fibra óptica puede ser autoclavada).
6. Las leyes federales limitan la venta de este aparato por parte o prescripción de un dentista.

ADVERTENCIA: Proceda con precaución cuando utilice este producto en presencia de una mezcla anestésica inflamable o un oxidante como el oxígeno o el óxido nitroso. Este dispositivo puede actuar como fuente de ignición.

ADVERTENCIA: NO mire directamente hacia la salida de luz. El paciente, el clínico y los auxiliares deberían utilizar protección ocular UV naranja cuando este dispositivo esté en uso. Podría producir daños en la retina.

ADVERTENCIA: NO exponga los tejidos blandos de la cavidad bucal en proximidad, ya que podrían producirse quemaduras. Mantenga una distancia segura entre la punta de la guía de luz y el tejido blando.

ADVERTENCIA: Si utiliza la unidad S.P.E.C. 3 LED en el modo estándar y cerca del tejido gingival, NO exponga el tejido durante más de 20 segundos, ya que podrían producirse pequeñas quemaduras. Si es necesario más tiempo para la polimerización, plantéese el uso de un producto de doble polimerización (composite o adhesivo). La producción de irradiancia en el modo de alta potencia es de 1600 mW/cm².

ADVERTENCIA: En el modo 3K, NO exponga el tejido blando durante más de 9 segundos ya que podrían producirse quemaduras. Si es necesario más tiempo para la polimerización, plantéese el uso de un producto de doble polimerización (composite o adhesivo). La producción de irradiancia en el modo 3K es de 3000 mW/cm².

ADVERTENCIA: El uso de manguitos de barrera reducirá la producción de luz en un 5%-10%. Debido a la gran producción de energía de la unidad S.P.E.C. 3 LED, se ha demostrado que la polimerización es notablemente equivalente.

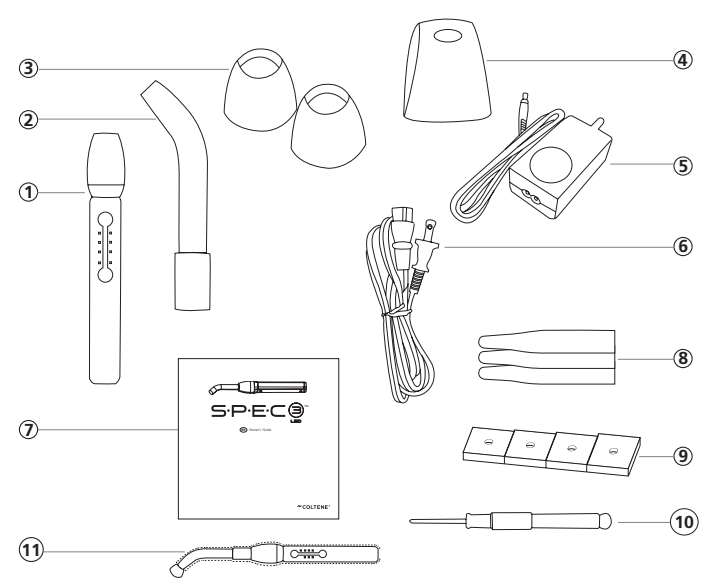
ADVERTENCIA: Los manguitos de barrera son de un solo uso para los pacientes. Los manguitos de barrera deben utilizarse para mantener una higiene adecuada.

2.6 Protección del medio ambiente

Este dispositivo está marcado conforme a la directiva comunitaria 2002/96/CE sobre residuos de aparatos eléctricos y electrónicos (RAEE). Esta directiva establece el marco legislativo para retornar y reciclar dispositivos usados de la forma prevista en toda la UE. El icono que se encuentra sobre el producto o en la documentación que acompaña el producto indica que este dispositivo no debe ser tratado como residuos domésticos. Por el contrario, debe entregarse en los puntos de recogida previstos para el reciclaje de equipos eléctricos y electrónicos.

III. Piezas y descripciones

A medida que extraiga cada componente de la caja, asegúrese de que todo el contenido de la caja esté en buenas condiciones. Si extraña componentes o estos están dañados, rogamos que inmediatamente se ponga en contacto con su proveedor.



1. MANGO	El mango está equipado con un LED de alta potencia y su panel de control está localizado en la cara anterior.
2. GUÍA DE LUZ (8 MM TURBO)	La potencia de la lámpara de polimerización LED se emite al final de esta pieza (autoclavable).
3. PANTALLAS	Esta pantalla protege los ojos del operario de la luz que se emite a partir de la guía de luz cuando está en uso.
4. BASE DEL CARGADOR (S.P.E.C. 3 - 6 V DC, 2,5 A)	La base del cargador sólo es para la lámpara de polimerización inalámbrica. Siempre deberá colocar el mango en la base del cargador cuando no esté en uso.
5. FUENTE DE ALIMENTACIÓN	Siempre deberá utilizar la fuente de alimentación original.
6. CABLE DE ALIMENTACIÓN AC	Rogamos que (siempre) utilice el cable de alimentación original.
7. MANUAL DEL USUARIO	Lámpara de polimerización S.P.E.C. 3 LED.
8. MANGUITOS DE PROTECCIÓN	Utilícelos para el control de infecciones.
9. BLOQUE DE ENSAYO DE ENDURECIMIENTO DEL COMPOSITE	Para el ensayo de los tiempos y la profundidad de endurecimiento.
10. DESTORNILLADOR DE RANURA EN CRUZ	Utilícelo para sacar las pilas recargables.

11. PIEZA DE MANO CUBIERTA POR EL MANGUITO DE BARRERA	Coloque el protector de luz sobre los dos.
--	--

IV. Instalación

IMPORTANTE

- Para que funcionen correctamente, la fuente de alimentación y la base del cargador deben instalarse y utilizarse en un entorno seco. Si la base del cargador se mojara, desenchúfela de inmediato y séquela antes de volverla a enchufar y colocar el mango.
- No introduzca el mango de la lámpara en la base del cargador hasta que haya alcanzado la temperatura ambiental. La humedad y la condensación podrían dañar la electrónica.
- La fuente de alimentación está diseñada para ser utilizada en un rango de voltaje de 100-240 V, 50-60 Hz. Asegúrese de que el voltaje adecuado está disponible antes de conectar el cable de red a la fuente de alimentación. Si no lo hiciera así, podría llegar a dañar la electrónica.
- Utilice únicamente la fuente de alimentación suministrada por Coltène con la lámpara de polimerización S.P.E.C. 3 LED
- No deberá utilizar el aparato hasta que el cable de red no esté correctamente insertado en el enchufe eléctrico.

Conexión de la base del cargador de la lámpara S.P.E.C. 3 LED:

1. Inserte el cable de la fuente de alimentación (fig. 5) dentro del receptáculo de la base del cargador (fig. 4).
2. Coloque la base del cargador en una superficie nivelada y segura.
3. Inserte el cable de red AC (fig. 6) dentro de la fuente de alimentación (fig. 5).
4. Conecte el otro extremo del cable de red AC (fig. 6) en una caja de enchufe de pared.

5. Inserte el mango en la base del cargador. Verifique que el LED de la base del cargador esté iluminado de color rojo, lo cual indica que el dispositivo está cargando. Cuando el LED esté iluminado de color verde, indicará que la lámpara está totalmente cargada.

Carga de las pilas recargables:

- El mango debe colocarse en la base del cargador cuando las pilas recargables estén bajas o cuando no se esté utilizando el aparato.
- Antes de utilizar la lámpara de polimerización S.P.E.C. 3 LED por primera vez, rogamos que cargue las baterías durante 24 horas.
- Asegúrese de que el mango esté bien conectado y colocado sobre la base del cargador. No lo introduzca a la fuerza.
- Cuando la pila esté baja o descargada, el mango no funcionará o sólo ofrecerá poca potencia de salida. En estos casos, coloque enseguida el mango en la base del cargador durante 2-3 horas antes de volver a utilizarlo.
- Proceso de carga activo: el piloto ROJO está ENCENDIDO
- El proceso de carga ha finalizado: el piloto VERDE está ENCENDIDO

INDICACIÓN: nunca deberá encender el aparato mientras se está cargando en la base.

4.1. Procedimiento de instalación

1. Inserte con suavidad y cuidadosamente la guía de luz dentro de la abertura del mango. Cuando la guía de luz está totalmente insertada, quedará expuesto aproximadamente 1 mm del anillo metálico.
2. Coloque el manguito de protección por encima de la lámpara de polimerización. Coloque la pantalla encima del extremo de la guía de luz, tensando bien el manguito de protección.
3. Enchufe el cable de red AC en el receptáculo de la fuente de alimentación.
4. Conecte la base del cargador de la lámpara S.P.E.C. 3 LED a la fuente de alimentación. Inserte la clavija de la fuente de alimentación por completo en la caja de enchufe de la pared.
5. Mantenga el mango en la base del cargador cuando no esté en uso.

PRECAUCIÓN

- Si el protector de luz obstruye la visión de la restauración, puede utilizar protección ocular UV como método de protección alternativo.
- Nunca deberá exponer el aparato o la fuente de alimentación a temperaturas extremas o al fuego abierto. Utilícelo siempre en temperaturas ambientales normales. (temperatura recomendada: -5°C ~ +40°C (23°F ~ 104°F). Pueden producirse averías.

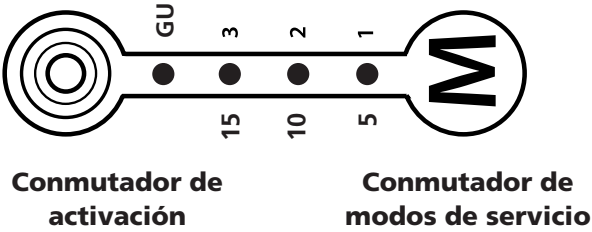
- La lámpara de polimerización S.P.E.C. 3 LED sólo funcionará correctamente si todos sus componentes están en buen estado operativo.

Controle exhaustivamente los componentes del aparato antes de utilizarlo.

- Asegúrese de que ningún componente esté dañado o deformado.
- Compruebe que la clavija de red y la caja de enchufe eléctrica sean compatibles.
- Controle visualmente si el cable de red presenta desperfectos.
- Cuando el nivel de carga de la pila sea crítico, la pantalla LED se iluminará de color NARANJA y empezará a parpadear: Rogamos que recargue por completo el mango S.P.E.C. 3 LED colocándolo durante 2–3 horas en la base del cargador. No recargar la batería por completo podría reducir la vida de la batería.
- Modo de protección de refrigeración automático incorporado: el mango S.P.E.C. 3 LED no funcionará si su temperatura superficial supera los 45°C (113°F) por razones de seguridad del usuario. La iluminación parpadeará alternativamente entre verde y naranja durante el modo de protección de refrigeración. Coloque el mango en la base del cargador y permita que la lámpara se refrigere durante 5 minutos; a continuación puede volver a probarlo.

V. Modos de servicio y mandos

Panel de mando



5.1. ENCENDIDO y APAGADO (ON y OFF)

- El indicador del nivel de carga de la pila:
Tres luces verdes indican que la lámpara de polimerización LED está totalmente cargada. Una o dos luces verdes indican que la lámpara de polimerización no está totalmente cargada. La unidad emite un sonido único después de mostrar el nivel de carga de la pila para indicar que el LED está listo para ser usado.
- **ENCENDIDO:** pulse el conmutador de activación o el conmutador de modo de servicio para activar la lámpara de polimerización S.P.E.C. 3 LED.
- **APAGADO: la lámpara de polimerización**
S.P.E.C. 3 LED se apaga automáticamente si transcurridos 5 minutos no se ha detectado ningún tipo de operación (modo sleep).
Cuando la lámpara de polimerización esté en modo “sleep”, pulsando cualquier conmutador hará que se “despierte”, pasando al último modo de polimerización utilizado.

5.2. Controles básicos

- **Conmutador de modos de servicio:**
 - Pulse rápidamente el interruptor de modos de servicio para utilizar diferentes ajustes de tiempo.
 - Pulse y mantenga presionado el interruptor de modos de servicio durante 3 segundos para conmutar entre los modos de polimerización. Se emiten dos señales acústicas.

- **Conmutador de activación:**
 - Pulse el conmutador de activación para iniciar el programa de polimerización seleccionado.
 - Pulse el interruptor de activación durante el funcionamiento para detener el programa en ejecución.

5.3. Selección del modo de servicio

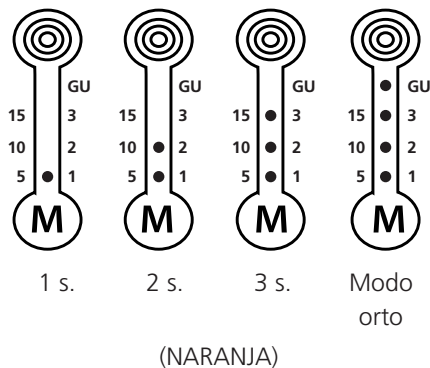
- **Modo 3K / ortho:** cuando esté seleccionado, la pantalla LED se iluminará de color NARANJA. La potencia de salida será de 3000 mW/cm².
- **Modo estándar:** cuando esté seleccionado, la pantalla LED se iluminará de color VERDE. La potencia de salida será de 1600 mW/cm².

Pulse y mantenga presionado el interruptor de modos de servicio durante 3 segundos para cambiar el modo de polimerización (la luz VERDE y NARANJA cambiará de forma alternativa).

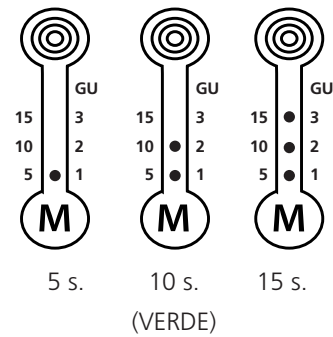
5.4. Ajuste del tiempo de polimerización

- **Modo 3K / Orto:** Pulse rápidamente el botón de modo secuencialmente con la luz NARANJA para cambiar la luz entre los 4 parámetros de tiempo
(1 s. → 2 s. → 3 s. → Modo orto).

Modo orto (NARANJA): recomendado para la polimerización de un arco completo de aparatos ortodónticos o un total de 16 aparatos. Cuando esté activado, la lámpara endurecerá durante aproximadamente 3 segundos por cada lado mesial o distal. Un parpadeo visual de medio segundo y una señal acústica indicarán cuándo cada lado del aparato dental ha sido polimerizado.



Modo estándar (VERDE): Pulse rápidamente el botón de modo secuencialmente con la luz VERDE para cambiar la luz entre los 3 parámetros de tiempo (5 s. → 10 s. → 15 s.).



5.5. Bloque de ensayo de endurecimiento del composite; instrucciones de uso

El tiempo recomendado por los fabricantes para la fotopolimerización de los composites normalmente está basado en cajas cuyo espesor se aumenta en incrementos de dos milímetros, con un mínimo de potencia de la lámpara de polimerización de 300 mW/cm². Para lámparas con una potencia de emisión significativamente más elevada, el bloque de prueba permite al usuario evaluar el endurecimiento a una potencia elevada y ajustar el tiempo necesario o el incremento de espesor en función de los resultados. En general, la energía requerida para el endurecimiento es una función constante de la potencia de emisión de luz y del tiempo empleado (mW/cm² x segundos). Los cambios en un factor se pueden compensar ajustando el otro. Por ejemplo, si se dobla la potencia de emisión de luz (mW/cm²), se puede reducir a la mitad el tiempo de fotopolimerización (medido en segundos). Esta relación se puede tomar como referencia al establecer los parámetros de ensayo para la fotopolimerización del composite.

El bloque de ensayo sirve para determinar el índice de endurecimiento (con espesores variables) de una combinación seleccionada de material de composite y luz de polimerización. Para utilizar el bloque de ensayo:

1. Coloque el bloque sobre una superficie lisa, con la cara de prueba (inferior) hacia abajo.

2. Rellene la abertura seleccionada (normalmente un hueco de 2 mm de profundidad) con el composite de prueba, hasta igualar la superficie superior.
3. Para obtener un resultado óptimo, cubra las dos caras de la abertura que ha rellenado con una tira de plástico transparente para matrices, para eliminar la capa de aire inhibida que se forma habitualmente sobre la superficie.
4. Fotopolimerize el material desde la parte superior durante el tiempo seleccionado.
5. Después de retirar la matriz transparente, compruebe la dureza del composite por la parte inferior, raspando la superficie con un explorador de carburo de tungsteno o un instrumento similar.
6. Examine la superficie polimerizada. El resultado ideal es que ésta sea resistente y no contenga material blando que se pueda quitar con un instrumento.
7. Repita estos pasos tantas veces como sea necesario hasta determinar la combinación óptima de tiempo de fotopolimerización e incremento de espesor para el material.

NOTA: Los tonos más oscuros de una gama de composites normalmente requieren más tiempo de fotopolimerización. Consulte las instrucciones de uso del fabricante del material.

NOTA: La producción de luz de las guías de luz accesorio puede cambiar respecto de la punta turbo estándar de 8 mm.

VI. Localización y solución de problemas

Por favor, proceda de la manera indicada para solucionar los problemas generales enumerados más abajo. Póngase en contacto con el departamento de servicio posventa del fabricante para todos los problemas encontrados.

- **Cuando el botón de activación o de modos de servicio no se ilumina**
 - Sacando y volviendo a colocar el juego de pilas recargables reinicializa el aparato con los ajustes originales de fábrica. En la base del mango, elimine los dos tornillos minúsculos con el destornillador de ranura en cruz

suministrado en el equipo. Deslice el juego de pilas recargables fuera del mango y reinsértelo, volviendo a atornillar los tornillos minúsculos.

- Coloque el mango en la base del cargador hasta que la luz roja se ilumine de color verde, indicando que la lámpara de polimerización está totalmente cargada. Esto solucionará el problema de poca potencia.
- Asegúrese de que la fuente de alimentación está bien enchufada en la base del cargador. Asegúrese de que el cable de red AC esté bien enchufado en la fuente de alimentación y en la caja de enchufe de pared.
- **Si el botón de activación o de modos de servicio está encendido, pero la lámpara no funciona bien**
 - La lámpara de polimerización podría estar descargada y necesita ser recargada.
 - Coloque el mango en la base del cargador hasta que la luz roja se ilumine de color verde, indicando que la lámpara de polimerización está totalmente cargada.
 - Si la lámpara de polimerización no se activa, la unidad necesita ser inspeccionada. Rogamos que se ponga en contacto con su distribuidor o centro de servicio posventa autorizado.
- **Si la lámpara de polimerización S.P.E.C. 3 LED no polimeriza bien los materiales de fotopolimerización**
 - Asegúrese de que se emita luz LED azul a partir de la guía de luz. Nunca deberá mirar directamente a la luz emitida.
 - Asegúrese de que la guía de luz está insertada por completo en la abertura del mango. La interrupción incluso más pequeña entre la guía de luz y el LED puede reducir la potencia de fotopolimerización hasta un 50 %.
 - Controle la guía de luz en base a cualquier desperfecto. Si la guía de luz presenta una rotura interior aunque la superficie está intacta, puede ser causa de interrupción de la emisión correcta de luz.

- Controle si hay alguna suciedad, como pueda ser un residuo de resina o sellante en la punta de la guía de luz.
 - Asegúrese de que ha seleccionado el modo de ajuste y el tiempo adecuado para el tipo de material fotopolimerizable que está utilizando.
 - Asegúrese de que el material dental fotopolimerizable está almacenado conforme a las indicaciones del fabricante y que no se haya rebasado la fecha de caducidad.
 - Controle la profundidad y el tiempo de polimerización utilizando el bloque de ensayo incluido. Véase las instrucciones de polimerización del bloque de ensayo de composite. **(apartado 5.5)**
- **Si la luz LED parpadea o es inestable**
 - Rogamos que se ponga en contacto con nuestro representante del servicio posventa para que le asista.

VII. Limpieza, desinfección y esterilización

Después de cada uso se deben seguir las instrucciones para la limpieza y desinfección. Los manguitos de protección de lámina de polietileno suministrados con la lámpara de polimerización S.P.E.C. 3 LED son de un solo uso y no estériles. El propósito es fomentar el control de infecciones evitando contaminaciones cruzadas. Asegúrese que cada vez que se utiliza la lámpara de polimerización S.P.E.C. 3 LED se vuelva a colocar un manguito de protección intacto.

Desinfectante superficial recomendado:

- CaviCide®* (o un desinfectante cuaternario/a base de alcohol equivalente)

NUNCA deberá utilizar:

- Glutaraldehído
- Alcohol desnaturalizado
- Lysol®*
- Fenol o detergente fenólico
- Complejo de amoníaco
- Soluciones complejas de yodo

Desmontaje e inspección:

1. Desmonte la pantalla de goma elastomérica roja de la guía de luz de fibra óptica.
2. Desmonte y elimine el manguito de protección de polietileno.
3. Desmonte la guía de luz del mango estirando suavemente hacia afuera. Examine los extremos de la guía de luz en base a daños o material composite adherido a la punta. Examine la pantalla en base a grietas o deformaciones. Sustituya cualquiera de los componentes en el caso de que detecte un vicio.

* CaviCide®, CaviWipes® y Lysol® no son marcas comerciales registradas de Coltène/Whaledent Inc.

Mango y base del cargador

Limpieza:

1. La limpieza inicial del mango debe realizarse inmediatamente después de cada uso para prevenir que la suciedad y los contaminantes puedan secarse en y sobre el aparato.
2. Todas las superficies exteriores del mango o de la base del cargador deben limpiarse con CaviWipes®* o un trapo humedecido en un desinfectante superficial para eliminar la suciedad más gruesa. Nunca deberá permitir que la solución de limpieza penetre en el interior de estos componentes, ya que puede afectar negativamente la electrónica.

Desinfección:

1. Todas las superficies exteriores del mango o de la base del cargador deben limpiarse y humedecerse con CaviWipes®* o un trapo humedecido en un desinfectante superficial.
2. Permita que el desinfectante superficial CaviCide®* se mantenga un mínimo de 3 minutos en la superficie. No permita que el desinfectante se seque en la superficie.

Enjuagado:

1. Deberá eliminar el desinfectante sobrante con un trapo humedecido con agua del grifo limpia.

Secado:

1. Utilice un trapo limpio y seco para secar las superficies exteriores. No permita que se acumulen líquidos en la base del cargador, ya que esto puede afectar negativamente la electrónica.

Guía de luz (fibra óptica)**Limpieza:**

1. La limpieza inicial de la guía de luz de fibra óptica debe realizarse inmediatamente después del uso para prevenir que la suciedad y los contaminantes puedan secarse en y sobre el aparato.
2. Todas las superficies exteriores deben limpiarse con CaviWipes®* o un trapo humedecido en un desinfectante superficial para eliminar la suciedad más gruesa. Utilice un cepillo suave para eliminar contaminantes en la junta entre la varilla de vidrio y la férula de metal en caso necesario.
3. Límpiela a conciencia utilizando un limpiador de ultrasonidos como el sistema Coltène/Whaledent BioSonic® Ultrasonic Cleaning System con solución concentrada BioSonic® UC32 o equivalente. Tiempo mínimo del ciclo: 10 minutos.

Esterilización:

Envuélvalo en un envoltorio aprobado por la FDA antes de la esterilización. La esterilización puede realizarse con cualquiera de los ciclos siguientes:

1. En una autoclave gravitacional a 132°C / 270°F durante 15 minutos con un tiempo de secado de 15 – 30 minutos.
2. En un esterilizador con prevacío a 132°C / 270°F durante 4 minutos con un tiempo de secado de 20 – 30 minutos.

Pantalla (goma elastomérica)**Limpieza:**

1. La limpieza inicial de la pantalla debe realizarse inmediatamente después del uso para prevenir que la suciedad y los contaminantes puedan secarse en y sobre el aparato.

2. Todas las superficies exteriores deben limpiarse con CaviWipes®* o un trapo humedecido en un desinfectante superficial para eliminar la suciedad más gruesa. Examine la pantalla en base a desperfectos y elimínela si detecta cualquier corte, grieta o deformación.
3. Límpiela a conciencia utilizando un limpiador de ultrasonidos como el sistema Coltène/Whaledent BioSonic® Ultrasonic Cleaning System con solución concentrada BioSonic® UC32 o equivalente. Tiempo mínimo del ciclo: 10 minutos.
4. La pantalla de goma elastomérica puede limpiarse, esterilizarse y reutilizarse hasta 5 veces, eliminándola a continuación.

Esterilización:

Envuélvalo en un envoltorio aprobado por la FDA antes de la esterilización. La esterilización puede realizarse con cualquiera de los ciclos siguientes:

1. En una autoclave gravitacional a 132°C / 270°F durante 15 minutos con un tiempo de secado de 15 – 30 minutos.
2. En un esterilizador con prevacío a 132°C / 270°F durante 4 minutos con un tiempo de secado de 20 – 30 minutos.

Montaje y almacenaje

1. Después de permitir que todas las piezas se sequen por completo, inserte con cuidado el extremo metálico de la guía de luz de fibra óptica en la abertura circular del mango. Asegúrese de que la guía de luz se introduzca por completo hasta que se detenga. Esto posicionará correctamente la guía de luz con la fuente de luz LED interna.
2. Introduzca todo el conjunto ensamblado en un nuevo manguito de protección de lámina de polietileno intacto. Tenga cuidado de no dañar la lámina del manguito de protección.
3. Pliegue el extremo de la lámina del manguito de protección encima de la punta de la guía de luz de fibra óptica, asegurándose de que la costura del manguito de protección no esté encima de la cara de emisión de la guía de luz. Esto permitirá una potencia de luz óptima.

- 4. Inserte una pantalla de goma elastomérica encima del extremo superior de la guía de luz de fibra óptica. Esto mantendrá tensado el manguito de protección de polietileno encima de la punta de la guía de luz, sujetándolo en esta posición hasta el próximo uso.
- 5. Controle que el manguito de protección de lámina de polietileno siga intacto y no haya sufrido daño alguno como puedan ser grietas o cortes. Almacene la lámpara de polimerización S.P.E.C. 3 LED en un lugar limpio y seco, preferentemente en la base del cargador S.P.E.C. 3 LED, de forma que las baterías estén completamente cargadas antes del siguiente uso.

VIII. Características técnicas

8.1. Alimentación de tensión

- A. Entrada: 100 V – 240 V AC / 50 ~ 60 Hz
- B. Salida: S.P.E.C. 3: 6 V DC, 2,5 A

8.2. Dimensiones

Componente	Lámpara de polimerización S.P.E.C. 3
Mango	174,5 x 24,8 (mm)
Fuente de alimentación	47 x 87 x 32 (mm)
Base del cargador	136 x 86 x 60 (mm)
Cable de red AC	1,3 m

8.3. Entorno

- A. Condiciones de funcionamiento
 - Temperatura: -5°C ~ +40°C (23°F ~ 104°F)
 - Humedad relativa: 10% ~ 85%
 - Presión atmosférica: 80 ~ 106 kPa (23,62 inHg ~ 31,30 inHg)
- B. Transporte y condiciones de almacenaje
 - Temperatura: -10°C ~ +45°C (14°F ~ 113°F)
 - Humedad relativa: 10% ~ 90%
 - Presión atmosférica: 60 ~ 106 kPa (17,72 inHg ~ 31,30 inHg)

IX. Información general

9.1. Información acerca de la garantía

Nuestros productos se fabrican cuidadosamente para cumplir requisitos rigurosos de garantía de calidad, utilizando piezas nuevas o piezas usadas útiles y nuevas. De cualquier manera, se aplican nuestros términos de garantía. Este producto se ha desarrollado específicamente para su uso en odontología y está contemplado para ser utilizado únicamente por profesionales calificados del ramo dental, de acuerdo con las instrucciones contenidas en esta guía. Sin embargo, a pesar de cualquier cosa contenida en ésta que pudiera indicar lo contrario, el usuario será en todo momento el único responsable de determinar la conveniencia del producto para el propósito previsto y el método de su uso. Cualquier asesoría sobre tecnología de aplicación ofrecida por el fabricante o a nombre del mismo, ya sea en forma escrita, verbal o por medio de una demostración, no eximirá al profesional dental de su obligación de controlar el producto y de realizar todos los juicios profesionales con respecto a su uso.

Nuestros productos se garantizan según los términos de un certificado escrito de garantía limitada que acompaña a cada producto. A excepción de las garantías dispuestas específicamente en el certificado de garantía limitada, Coltène/Whaledent Inc. no proporciona garantía alguna, ni explícita ni implícita, en relación al producto, incluyendo, sin limitaciones, cualquier garantía relacionada con la comerciabilidad o aptitud para algún propósito específico.

Se insta al comprador/usuario a que se refiera al certificado de garantía limitada para todos los términos, condiciones y limitaciones de la garantía que ampara a este producto. De ninguna manera es el propósito de esta sección del manual del usuario, modificar o agregar algo a la garantía proporcionada en el certificado de garantía limitada.

Cualquier reclamación por daños o rotura del producto durante su transporte se debe dirigir al transportista en cuanto se descubran los mismos. Coltène/Whaledent Inc. no garantiza el producto contra daños ocasionados durante el envío.

9.2. Detalles del fabricante

Nombre del producto	Lámpara de polimerización S.P.E.C. 3 LED	Categoría	Lámpara de polimerización L.E.D.
Fabricante	Coltène/Whaledent Inc.	Tel.	+1 800 221 3046
Dirección	235 Ascot Parkway, Cuyahoga Falls, OH 44223 / EE.UU.		
Distribuidor para la UE	Coltène/Whaledent GmbH + Co. KG	Tel.	+49 (0)7345 805 0
Dirección	Raiffeisenstrasse 30, 89129 Langenau / Alemania		
Uso	Este producto sanitario es utilizado por dentistas para la polimerización de materiales fotopolimerizables.		
Peso neto	125 g	Embalaje	1 lámpara de polimerización LED
Nº de serie	Véase etiqueta	Fecha de producción	Véase etiqueta
Funcionamiento	Consulte el manual del usuario	Precaución	Consulte el manual del usuario
Almacenaje	Consulte el manual del usuario	Tensión de entrada	AC 100~240 V, 60 Hz, 50 Hz
Potencia de salida	S.P.E.C. 3: 15 W	Tipo de protección contra electrocuciones	Equipo  de clase II Equipo con doble aislamiento
Tipo de protección contra electrocuciones	Tipo (B)  Nivel de protección contra descargas eléctricas	Grado de protección contra la penetración de agua	IPXO

X. Información de pedido

Descripción del producto	Catálogo #
Lámpara de polimerización S.P.E.C. 3 LED clavija tipo A, EE.UU.	60013941
Lámpara de polimerización S.P.E.C. 3 LED clavija tipo C, EURO	60013942
Lámpara de polimerización S.P.E.C. 3 LED clavija tipo A G, Reino Unido	60013943
Lámpara de polimerización S.P.E.C. 3 LED clavija tipo IA, Australia	60013944
Lámpara de polimerización S.P.E.C. 3 LED clavija tipo AJ, Japón	60013945
Lámpara de polimerización S.P.E.C. 3 LED clavija tipo CH, China	60013946
Protector de luz, 8 mm	60013948
Protector de luz, 11 mm	60014360
Manguitos de protección	60013949
Guía de luz, Punta turbo, 8 mm	60013950
Guía de luz, 11 mm	60013951
Juego de pilas recargables	60013952
Base del cargador	60013953
Fuente de alimentación	60013955

XI. A continuación se exponen indicaciones y declaraciones del fabricante sobre la compatibilidad electromagnética de la unidad SPEC 3™ LED.

11.1 EN/CEI 60601-1-2 Tabla 1

Indicaciones y declaración del fabricante – Emisiones electromagnéticas		
La unidad SPEC 3™ LED está destinada al uso en el entorno electromagnético especificado a continuación. El cliente o el usuario final de la unidad SPEC 3™ LED debe asegurarse de que se utiliza en dicho entorno.		
Prueba de emisiones	Cumplimiento	Indicaciones sobre entorno electromagnético
Emisiones de RF CISPR 11:2004	Grupo 1	La unidad SPEC 3™ LED solo utiliza energía de RF para su funcionamiento interno. Por lo tanto, sus emisiones de RF son muy bajas y no es probable que interfieran con los equipos electrónicos cercanos.
Emisiones de RF CISPR 11:2004	Clase B	La unidad SPEC 3™ LED es adecuada para el uso en cualquier entorno no doméstico y puede utilizarse en el entorno doméstico y en entornos directamente conectados a la red de suministro eléctrico público de bajo voltaje que alimenta a los edificios de viviendas siempre y cuando se siga atentamente la siguiente advertencia: Advertencia: Este equipo está destinado a su uso exclusivo por profesionales de la salud. Este equipo puede causar interferencias de radio o interrumpir el funcionamiento de equipos cercanos. Puede ser necesario tomar medidas de mitigación como reorientar o reubicar la unidad SPEC 3™ LED o proteger el lugar.
Emisiones armónicas CEI 61000-3-2	Clase A	
Fluctuaciones de tensión/emisiones de parpadeo CEI 61000-3-3	Cumple	

11.2 EN/CEI 60601-1-2 Tabla 2

Indicaciones y declaración del fabricante – Inmunidad electromagnética				
La unidad SPEC 3™ LED está destinada al uso en el entorno electromagnético especificado a continuación. El cliente o el usuario final de la unidad SPEC 3™ LED debe asegurarse de que solo se utiliza en dicho entorno.				
	Prueba de inmunidad	Nivel de prueba CEI60601	Nivel de cumplimiento	Entorno electromagnético previsto
	Descarga electrostática (ESD) CEI 61000-4-2	Contacto ± 6 kV Aire ± 8 kV	Contacto ± 6 kV Aire ± 8 kV	Los suelos deben ser de madera, hormigón o baldosa cerámica. Si los suelos están cubiertos de material sintético, la humedad relativa debe ser de al menos el 30%.
	Ráfaga/oscilación eléctrica rápida momentánea CEI 61000-4-4	±2kV para cables de suministro eléctrico ±1kV para cables de entrada/salida	±2kV para cables de suministro eléctrico ±1kV para cables de entrada/salida	La calidad de la potencia de la red eléctrica debe ser la de un entorno comercial u hospitalario.
	Sobretensión CEI 61000-4-5	±1kV modo diferencial (cable-cable) ±2kV modo común (cable-tierra)	±1kV modo diferencial (cable-cable) ±2kV modo común (cable-tierra)	La calidad de la potencia de la red eléctrica debe ser la de un entorno comercial u hospitalario.
	Caídas de tensión, breves interrupciones y variaciones de voltaje en los cables de entrada del suministro eléctrico CEI 61000-4-11	<5% UT (>95% caída en UT) durante 0,5 ciclos 40% UT (60% caída en UT) durante 5 ciclos 70% UT (30% caída en UT) durante 25 ciclos <5% UT (>95% caída en UT) durante 5 segundos	<5% UT (>95% caída en UT) durante 0,5 ciclos 40% UT (60% caída en UT) durante 5 ciclos 70% UT (30% caída en UT) durante 25 ciclos <5% UT (>95% caída en UT) durante 5 segundos	La calidad de la potencia de la red eléctrica debe ser la de un entorno comercial u hospitalario. Si el usuario de la unidad SPEC 3™ LED necesita el funcionamiento continuado durante las interrupciones del suministro eléctrico, se recomienda que la unidad SPEC 3™ LED se alimente desde una fuente de alimentación ininterrumpible con suficiente capacidad para alimentar la unidad durante el tiempo máximo requerido de interrupción.
	Campo magnético de frecuencia de alimentación (50/60 Hz) CEI 61000-4-8	3 A/m	3 A/m	Los campos magnéticos de la frecuencia de alimentación deben ser, a todos los niveles, los mismos que en un lugar normal o en un entorno comercial u hospitalario.
	Obsérvese que UT es el voltaje de la alimentación eléctrica CA antes de aplicar el nivel de prueba.			

11.3 EN/CEI 60601-1-2:2007 Subcláusula 5.2.2.2 Tabla 4:

Indicaciones y declaración del fabricante – Inmunidad electromagnética			
La unidad SPEC 3™ LED está destinada al uso en el entorno electromagnético especificado a continuación. El cliente o el usuario final de la unidad SPEC 3™ LED debe asegurarse de que se utiliza en dicho entorno.			
Prueba de inmunidad	Nivel de prueba CEI60601	Nivel de cumplimiento	Entorno electromagnético previsto
RF conducida CEI 61000-4-6	3 Vrms 150 kHz a 80 MHz	3 Vrms 150 kHz a 80 MHz	Los equipos de comunicación de RF portátiles y móviles no deben utilizarse en el entorno de ninguna parte de la unidad SPEC 3™ LED, incluidos sus cables, a una distancia inferior a la recomendada, calculada a partir de la ecuación aplicable a la frecuencia del transmisor. Distancia recomendada $d = 1,2 \sqrt{P}$ $d = 1,2 \sqrt{P}$ 80 MHz a 800 MHz $d = 2,3 \sqrt{P}$ 800 MHz a 2,5 GHz donde P es la máxima potencia nominal de salida del transmisor en vatios (W) según el fabricante del transmisor y d es la distancia mínima recomendada en metros (m). Las fuerzas de campo desde transmisores RF fijos, tal y como se determinan en una encuesta sobre un lugar electromagnético^a, deben ser inferiores al nivel de cumplimiento en cada intervalo de frecuencia.^b Pueden producirse interferencias en el entorno de los equipos marcados con el símbolo: 
RF radiada CEI 61000-4-3	3 V/m 80 MHz a 2,5 GHz	3 V/m 80 MHz a 2,5 GHz	
NOTA 1 A 80 MHz y 800 MHz se aplica el intervalo superior de frecuencia. NOTA 2 Puede que estas indicaciones no sean aplicables a todas las situaciones. La propagación electromagnética se ve afectada por la absorción y el reflejo de objetos, estructuras y personas.			
^a Las fuerzas de campo de transmisores fijos, como estaciones base de teléfonos por radio (celulares/inalámbricos) y radios móviles terrestres, radios de radioaficionados, difusión de radio AM y FM y retransmisión de televisión no se pueden predecir teóricamente con precisión. Para evaluar el entorno electromagnético debido a retransmisores de RF fijos, debe considerarse la opción de realizar una encuesta sobre el lugar electromagnético. Si la fuerza de campo medida en el lugar en el que se utiliza la unidad SPEC 3™ LED supera el nivel de cumplimiento de RF aplicable indicado anteriormente, debe observarse la unidad SPEC 3™ LED para comprobar su funcionamiento normal. Si se observa un comportamiento anormal, puede ser necesario adoptar medidas adicionales como reorientar o reubicar la unidad SPEC 3™ LED. ^b Por encima del intervalo de frecuencia de 150 kHz a 80 MHz, las fuerzas de campo deben ser inferiores a 3 V/m.			

11.4 EN/CEI 60601-1-2:2007 Subcláusula 5.2.2.2 Tabla 6:

Distancias recomendadas entre los equipos de comunicación portátiles y móviles de RF y la unidad SPEC 3™ LED.			
La unidad SPEC 3™ LED está destinada al uso en un entorno electromagnético en el que las perturbaciones de RF radiadas estén controladas. El cliente o el usuario de la unidad Nombre/Modelo de Producto puede ayudar a evitar las interferencias electromagnéticas manteniendo una distancia mínima entre los equipos de comunicación de RF portátiles y móviles (transmisores) y la unidad SPEC 3™ LED tal y como se recomienda más adelante, según la potencia máxima de salida del equipo de comunicación.			
Potencia nominal de salida máxima del transmisor en vatios (W)	Distancia según la frecuencia del transmisor en metros (m)		
	150 kHz a 80 MHz <i>d = 1,2 √P</i>	80 MHz a 800 MHz <i>d = 1,2 √P</i>	800 MHz a 2,5 GHz <i>d = 2,3 √P</i>
0,01	0,12	0,12	0,23
0,1	0,38	0,38	0,73
1,0	1,2	1,2	2,3
10	3,8	3,8	7,3
100	12	12	23
Para los transmisores con una tensión nominal de salida máxima no incluida en la tabla anterior, la distancia d recomendada en metros (m) se calcula con la ecuación aplicable a la frecuencia del transmisor, donde P es la potencia nominal de salida máxima del transmisor en vatios (W) según el fabricante del transmisor.			
NOTA 1 A 80 MHz y 800 MHz, se aplica la distancia del intervalo de frecuencia superior.			
NOTA 2 Puede que estas indicaciones no sean aplicables a todas las situaciones. La propagación electromagnética se ve afectada por la absorción y el reflejo de objetos, estructuras y personas.			

Manufactured for:
Coltène/Whaledent Inc.



235 Ascot Parkway
Cuyahoga Falls, OH 44223 / USA
Tel. USA & Canada + 1 800 221 3046
+ 1 330 916 8800

Fax +1 330 916 7077
info@coltenewhaledent.com

Coltène/Whaledent AG

Feldwiesenstrasse 20
9450 Altstätten / Switzerland
Tel. +41 (0)71 757 53 00
Fax +41 (0)71 757 53 01
info@coltenewhaledent.ch

Authorized EU Representative:

Coltène/Whaledent GmbH + Co. KG

Raiffeisenstrasse 30
89129 Langenau / Germany
Tel. +49 (0)7345 805 0
Fax +49 (0)7345 805 201
info@coltenewhaledent.de



/// COLTENE®
coltene.com